

ACHILL

die Lauforthese bei Achillessehnenverletzungen

 **HMV-POS. 23.06.01.1006**

GEBRAUCHSANWEISUNG

INDIKATIONEN / EINSATZGEBIETE

Zur frühfunktionellen Versorgung nach konservativer oder operativer Behandlung von Verletzungen der Achillessehne mit Aussparung der Operationsnarbe.

KONTRAINDIKATIONEN

Orthese darf nicht auf offenen Wunden im Bereich der Schalen, Bänder und Fußplatte getragen werden.

WIRKUNGSWEISE/EIGENSCHAFTEN

Entlastung der Achillessehne durch fixieren in Spitzfußstellung bei stufenweise einstellbarem Winkel in Plantarflexion von 25°, 13° und 0° (durch äußerst einfaches und schnelles Einlegen des enthaltenen Einlagenkeils bzw. Einstellungsänderung der Einstellscheibe mit Gabelschlüssel), damit sukzessives Steigern der Zugbelastung auf die Achillessehne.

NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Anwendung der Orthese sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt, die den gesamten Organismus oder einzelne Teile des Bewegungsapparates negativ beeinflussen. Bei allen orthopädischen Hilfsmitteln kann es allerdings dann zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen, wenn diese zu fest angelegt werden oder Passprobleme auftreten. Diese können zu lokalen Druckerscheinungen oder zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.

REZEPTIERUNG FÜR ACHILL

Lauforthese bei Achillessehnenverletzungen mit Aussparung des Achillessehnenbereichs nach Perpedes HMV-POS. 23.06.01.1006



| SEITE | BESTELLGRÖßE | GRÖßE | DEKOR |
|----------|--------------|---------|-----------|
| L links | 1 | 37 - 43 | JS Jeans* |
| R rechts | 2 | 44 - 48 | C Carbon |

*läuft aus

ACHILL

die Lauforthese bei Achillessehnenverletzungen

 **HMV-POS. 23.06.01.1006**

Dieses Medizinprodukt muß vor der Inbetriebnahme montiert und individuell an den Patienten angepasst werden. Die Anpassung darf nur vom Techniker vorgenommen werden.

LIEFERUMFANG (TEILWEISE BEREITS VORMONTIERT)

- 1 Orthese mit eingelegtem Einlagenkeil und Einstellscheiben-
Winkeleinstellung 13°
- 1 Paar Wadenpolster
- 1 Sohlenpolster mit je 3 Klett- und Flauschpunkten
- 1 Ersatz-Sohlenpolster mit je 3 Klett- und Flauschpunkten
- 1 Laufsohle (für Winkeleinstellungen 25°, 13° und 0°)
- 1 Gebrauchsanweisung



MONTAGE

1. Die Laufsohle auf die Fußgröße des Patienten kürzen: Abstand Großzehe zur Laufsohlenkante = ca. 2 cm. Die Fußschale bei Bedarf ebenfalls kürzen, Grundgelenke sollen frei abrollen können.
2. Sohlenpolster in Fußschale einkleben
3. Die beiden Wadenhalbschalen können bei Patienten mit kurzem Unterschenkel von oben gekürzt werden. Druck auf das Wadenbeinköpfchen (caput fibulae) ist unbedingt zu vermeiden!
4. Zur Weichteiladaptierung sind die Wadenschalen bei 120 - 130° C thermoplastisch verformbar.
5. Laufsohle an Orthese einrasten. Arretierungsschraube andrehen und mit Münzstück oder Schraubendreher andrehen.
6. Bei Bedarf ist ein kontralateraler Höhenausgleich vorzunehmen.



WINKELEINSTELLUNG 25°, 13°, 0°

Bitte beachten: die aus fertigungstechnischen Gründen angebrachte Bohrung 25° findet keine Verwendung!

25°: Lieferzustand

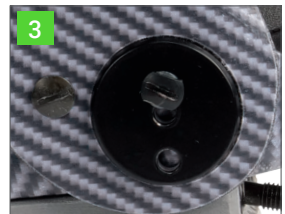
13°: Nur den eingelegeten Einlagenkeil herausnehmen (Abb. 1)

0°: Mit Gabelschlüssel Einstellscheiben-Winkeleinstellung von 13° auf 0° umstellen (Abb. 2)

Die ACHILL wird mit 25°-Winkeleinstellung geliefert = Einlagenkeil eingelegt + Einstellscheiben-Winkeleinstellung 13°.

Abb. 3: Einstellscheiben-Winkeleinstellung für 25 und 13°

Abb. 4: Einstellscheiben-Winkeleinstellung für 0°



Analog zur Winkeleinstellung ist ein kontralateraler Höhenausgleich erforderlich (25°).

Die Wadenhalbschalen müssen nach der Montage auf der Fußschale aufliegen. Bund der Haltemuttern beachten!

ACHILL

die Lauforthese bei Achillessehnenverletzungen

 **HMV-POS. 23.06.01.1006**

ANZIEHEN

1. Von oben in die Orthese einsteigen (Abb. 5)
2. Fuß in Schale fixieren (Abb. 5)
3. Verschlüsse von unten nach oben schließen, nicht zu stark, da diese sonst einschneiden können (Abb. 6)
4. Beim erstmaligen Anziehen alle Verschlüsse öffnen und einzeln schließen, so dass der Unterschenkel mittig in der Wadenschale sitzt.



ANZIEHEN DES WETTERSCHUTZES

Fuß auf Sohlenpolster aufsetzen und Wetterschutz überziehen. Anschließend in Orthese einsteigen wie oben beschrieben.



BEARBEITUNGSHINWEIS

Die Orthese besteht aus faserverstärktem Acrylmaterial und kann spanend und thermoplastisch bearbeitet werden, scharfe Kanten sollten feinbearbeitet werden. Das Polster kann mit der Schere geschnitten und schleifend bearbeitet werden. Mit EVA-Schaum können individuelle Be- und Entlastungspolster eingebaut werden.

WARTUNG

Schrauben auf Sitz, Verschlüsse und Schale auf Beschädigung, Sohlen auf richtigen Sitz und Größe überprüfen.

MATERIAL

Schalen aus faserverstärktem Acrylmaterial. Sohlen aus Leichtporo. Polster aus beidseitig kaschiertem Polyester-Schaum mit schwarzem Mikrofaser-Verlurstoff, Rückseite mit Flausch. Verstelleiche aus lackiertem Stahl.

HINWEISE ZUR WIEDERVERWENDUNG

Die Wadenhalbschalen und die Fußschale können wiederverwendet werden. Die Teile müssen auf sichtbare Beschädigungen kontrolliert werden (Risse, Delamination, Zustand des Verschlusssystems,...). Beschädigte Teile dürfen nicht wiederverwendet werden! Durch das Wiederinverkehrbringen einer Orthese wird der Aufbereiter zum Hersteller im Sinne des Produkthaftungsgesetzes sowie nach dem MPG Medizinproduktgesetz.

SICHERHEITSHINWEIS

Die Orthese entspricht der CE-Kennzeichnung, Kunststoffe sind brennbar, jedoch schwer entflammbar. Kunststoff kann schmelzen, daher Orthese keiner starken Hitze aussetzen, da sie sich verformen kann.

ACHILL

die Lauforthese bei Achillessehnenverletzungen

 **HMV-POS. 23.06.01.1006**

PATIENTENINFORMATION

Der Umgang mit der Orthese muß geübt werden, ggf. ist eine Gehschulung mit der Orthese erforderlich. Eine Einweisung durch den Techniker/Physiotherapeut/Arzt hat zu erfolgen.

1. Von oben in die Orthese einsteigen (Abb. 1)
2. Fuß in Schale fixieren (Abb. 1)
3. Verschlüsse von unten nach oben schließen, nicht zu stark, da diese sonst einschneiden können (Abb. 2)
4. Beim erstmaligen Anziehen alle Verschlüsse öffnen und einzeln schließen, so dass der Unterschenkel mittig in der Wadenschale sitzt



ANZIEHEN DES WETTERSCHUTZES

Fuß auf Sohlenpolster aufsetzen und Wetterschutz überziehen. Anschließend in Orthese einsteigen wie oben beschrieben.

REINIGUNG

Die Orthese und die Polster sind mit warmem Wasser und neutraler Seife, bei starker Verschmutzung sind die Polster auch in der Waschmaschine (30°) waschbar.

WARTUNG

Regelmäßige Sichtkontrolle der Orthese auf Schäden, Schraubverbindungen auf festen Sitz überprüfen.

MATERIAL/ENTSORGUNG

Die Orthese besteht aus Carbonmaterial, faserverstärktem Acrylmaterial. Die Orthese kann durch den Hausmüll oder beim versorgenden Techniker entsorgt werden. (Bei leihweiser Überlassung immer an den Techniker zurückgeben)

SICHERHEITSHINWEIS

Die Orthese entspricht der CE-Kennzeichnung, Kunststoffe sind brennbar, jedoch schwer entflammbar. Der Kunststoff kann schmelzen, daher die Orthese keiner starken Hitze aussetzen, da sie sich verformen kann.

GARANTIEZEIT

Der Hersteller gewährt Garantie im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen. Diese beträgt zur Zeit 2 Jahre.

NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Anwendung der Orthese sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt, die den gesamten Organismus oder einzelne Teile des Bewegungsapparates negativ beeinflussen. Bei allen orthopädischen Hilfsmitteln kann es allerdings dann zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen, wenn diese zu fest angelegt werden oder Passprobleme auftreten. Diese können zu lokalen Druckerscheinungen oder zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.



ACHILL

die Lauforthese bei Achillessehnenverletzungen

 **HMV-POS. 23.06.01.1006**

ALLGEMEINES

Die Achillessehne ist die stärkste Sehne des menschlichen Körpers. Mit einer Länge von 10-12 cm und einem Durchmesser von 0,5 - 1,0 cm bildet sie die Vereinigung und den gemeinsamen Ansatz der Endsehnen des dreiköpfigen Wadenmuskels am Fersenbeinhöcker.

AUFBAU/VERSORGUNG

Die kleinste Einheit sind sogenannte "Kollagen-Fasern". Mehrere Kollagen-Fasern bilden ein "Primärbündel", wobei mehrere Primärbündel eine Faszie bilden, welches vom Endotenon umhüllt ist. Diese Endotenon-Schicht ermöglicht Bewegungen der Faszien untereinander. Desweiteren beinhaltet sie Gefäße, Nerven und Lymphbahnen. Elastische Fasern zwischen den Faszien sind verantwortlich für die wellenförmige Struktur der Bündel. Die Sehne im ganzen wird umhüllt vom sogenannten "Paratenon", dem Sehngleitgewebe.

MECHANISCHES VERHALTEN

Die Sehne ist sehr reißfest, elastisch und von geringer Dehnfähigkeit.

BELASTBARKEIT

Statisch ca. 400 kp, dynamisch ca. 500 bis 900 kp, im Extremsport, z.B. bei Hochspringern 1.200 bis 1.500 kp. Dabei erfährt sie eine Dehnung von 7 bis 15% der Ausgangslänge. Beim Ausdauertraining erhöht sich die Zugfestigkeit der Achillessehne bei gleichzeitiger Abnahme der Dehnungsfähigkeit.

PATHOGENESE-PATHOPHYSIOLOGIE (KRANKHEITSURSACHEN)

1. Degenerative Veränderungen; z.B. durch entzündliche Prozesse, durch eine reduzierte Durchblutung, durch Cortisongaben über einen längeren Zeitraum
2. Mechanische Ursachen; Überdehnung bei maximaler Muskelkontraktion (Zusammenziehung des Muskels) und/oder Schlag auf Sehne oder Muskel
3. Zivilisationsschäden, z.B. durch falsche Ernährung, durch übertriebenen Freizeitsport ungeübter Personen, Trauma
4. Hochleistungssport, Überbelastung

Pro Jahr sind etwa 4.000 bis 5.000 Achillessehnen-Rupturen (Risse) dokumentiert, bezogen auf die alten Bundesländer. Statistisch gesehen ist der klassische Achillessehnen-Patient 30 - 50 Jahre alt, wobei die Männer 3-4 mal häufiger betroffen sind als die Frauen. Die klassische Rupturstelle liegt 3-5 cm oberhalb der Ansatzstelle des Fersenbeinhöckers.

HEILUNG

Obwohl im Vergleich zur Muskulatur die Achillessehne nur spärlich durchblutet ist, zeigt sie eine gute Heilung und Regeneration nach Ruptur. Im Sehngleitgewebe kommt es ab dem 5. Tag zu höchsten Aktivitäten mit Vermehrung und Einsprossung von Blutgefäßen im Rupturbereich. Von den oberflächennahen Schichten werden neue kollagene Fasern gebildet, welche den Rupturbereich durchziehen (ca. 4. Woche). Die deutliche Vermehrung von Blutgefäßen zur Heilung des Rupturbereichs führt zur Ausbildung eines erheblichen Regenerats mit Verbreiterung der Sehne. Dies kann man sehen und auch tasten. Im weiteren Verlauf kommt es zur Verödung dieser Blutgefäße mit zunehmender Ausrichtung der Kollagenfasern. Dieser Prozeß ist etwa nach dem 5. Monat abgeschlossen.

die Lauforthese bei Achillessehnenverletzungen

 **HMV-POS. 23.06.01.1006**

THERAPIEVERFAHREN

Rupturierte Achillessehnen können sowohl operativ als auch konservativ versorgt werden. Ziel der Operation ist die Adaptation der Sehnenenden im ursprünglichen Spannungsverhältnis und die Fixierung bis zur Ausheilung. Die konservative Behandlung rupturierter Achillessehnen ist ebenfalls möglich. Voraussetzung ist hierzu, daß bei sonographischer Erstuntersuchung in Spitzfußstellung des Fußes sich die Sehnenenden adaptieren lassen. Toleriert wird eine Distanz von 0,5 cm. Üblicherweise werden im Anschluß an eine Achillessehnenoperation die Patienten für die Dauer von 6 Wochen mit einem Gips versorgt. Diese doch recht lange Immobilisierung hat negative Konsequenzen:

- Teilgelenksteife bis zu Gelenkkontrakturen
- Schrumpfungen und Verklebungen kapsulärer und ligamentärer Strukturen
- Muskelatrophien
- ödematöse Schwellungen
- Thrombosen-Neigung bis hin zu Embolien
- Wundheilstörungen
- Gefahr der Reflexdystrophie
- mangelnde Hygiene
- unphysiologisches Gangbild mit rasch eintretenden Überlastungssymptomen anderer Gelenke

Damit es erst gar nicht zu den negativen Nebenwirkungen kommt, muß sich der Patient mit der ACHILL von Anfang an bewegen. Die ACHILL ist nach biomechanischen Gesichtspunkten konzipiert und konstruiert. Sie sichert ein Operationsergebnis und trägt zum optimalen Heilungsverlauf bei, auch im Sinne des funktionellen Ergebnisses, indem sie stabil und sicher führt. Die Wadenschalen sind mit Klettbändern versehen. Dies ermöglicht ein optimales, individuelles Anpassen an die jeweiligen Weichteilverhältnisse. Hinten, zwischen Fußschale und dem ersten Klettband wurde Platz gelassen, da die Operationswunde in der Regel 10 bis 12 cm lang ist. Dadurch entsteht keinerlei Druck, der die Wundheilung stören könnte. Die 2/3-Fußschale ist nach vorne so bemessen, daß sie vorne innen mit dem Grundgelenk der großen Zehe und vorne außen mit dem Grundgelenk der 5. Zehe abschließt. Der gesamte Vorfußbereich hat freies Bewegungsspiel in der physiologischen Abrollbewegung. Alle an der Bewegung beteiligten Gewebe, die Muskulatur, Bandverbindungen, kapsuläre Anteile etc. werden durch die physiologische Abrollbewegung gezwungen, weiterhin miteinander harmonisch zu arbeiten. Für die regenerativen Kräfte des Körpers bedeuten diese physiologischen Bewegungen, in Bezug auf die lädierte Achillessehne, eine klare Impulsgabe, an welcher Stelle und in welcher Bewegungsrichtung sie neue kollagene Strukturen in den zerstörten Bereich einzuarbeiten haben. Selbstverständlich muß aufgrund der Verletzung das Bewegungsausmaß, bezogen auf das obere Sprunggelenk, eingeschränkt werden. Dies wird erreicht, indem zwischen Wadenschale und Fußschale eine exakte Winkelfixierung vorgenommen wird. Der Fuß steht in relativer Spitzfußstellung. Die Achillessehne ist entspannt, angenähert und kann, ohne das Operationsergebnis zu gefährden und ohne den Heilungsprozess zu stören, alle Bewegungen problemlos mitmachen. Der Patient kann voll, ohne Unterarm-Gehstützen, belasten. Durch die Aufbauhöhe der ACHILL entsteht ein Beckenschiefstand, der kontralateral durch Schuhsohlenerhöhung ausgeglichen werden soll. Die ACHILL muß durch

ACHILL



die Lauforthese bei Achillessehnenverletzungen

 **HMV-POS. 23.06.01.1006**

einen Orthopädie-Techniker oder Orthopädie-Schuhtechniker angepaßt werden. Die Laufsohlen sollen auf den Fuß des Patienten angepaßt werden. Die Fußschale soll nicht über das Grundgelenk der großen Zehe und über das Grundgelenk des 5. Zeh hinausragen. Der vom Arzt vorgegebene Neigungswinkel muß exakt eingestellt und fixiert werden, die dazu passende Laufsohle muß montiert werden. Der Sitz der Klettänder mit dem entsprechenden Polstermaterial muß überprüft werden, vor allen Dingen im Bereich des Fußrückens und im Operationsgebiet. Die Erfahrung zeigt, dass Patienten unmittelbar nach einem operativen Eingriff sehr vorsichtig und ängstlich sind. Daher sollte nach dem Anpassen der ACHILL eine Gehschulung durchgeführt werden, um den Patienten in den Umgang mit der Orthese vertraut zu machen. Der Patient belastet von Anfang an voll, ohne Unterarm-Gehstützen. Patienten mit geklammerten Wunden klagen manchmal bei den ersten Gehversuchen über Schmerzen im Wundgebiet. Diese verlieren sich jedoch nach ein paar Gehminuten.

THERAPIEPLAN

Der Therapieplan ist vom Arzt in Zusammenarbeit mit dem Techniker und Physio-therapeut festzulegen. Der Sitz und die Paßform der Orthese ist regelmäßig durch den Techniker/Arzt/Physiotherapeut zu prüfen, um ggf. Korrekturen vornehmen zu können.

THERAPIEPLANBEISPIEL ACHILLESSEHNENRUPTUR POSTOPERATIV

- ab 5. Tag: Mobilisation mit Winkeleinstellung 25° (Einlagekeil eingelegt) bei voller Belastung
3. - 4. Woche: Umstellung der Orthese auf 13° durch Herausnahme des Einlagekeils
6. - 7. Woche: Umstellung auf 0° durch Umstellung der Einstellscheibe auf 0° mit Gabelschlüssel
- nach weiteren 14 Tagen: Abtrainieren der Orthese - langsame Belastungssteigerung (evtl. Weiterversorgung mit Silikonfersenkissen)

THERAPIEPLANBEISPIEL ACHILLESSEHNENRUPTUR KONSERVATIV

- ab 1. Tag: Mobilisation mit Winkeleinstellung 25° (Einlagekeil eingelegt) bei voller Belastung
5. - 6. Woche: Umstellung der Orthese auf 13° durch Herausnahme des Einlagekeils
10. - 12. Woche: Umstellung auf 0° durch Umstellung der Einstellscheibe auf 0° mit Gabelschlüssel
- nach weiteren 14 Tagen: Abtrainieren der Orthese und langsame Belastungssteigerung (evtl. Weiterversorgung mit Silikonfersenkissen)

THERAPIEPLANBEISPIEL ACHILLODYNIE/ACHILLOBURSITIS

- ab 1. Tag: Anpassen der Orthese (wie konservative Versorgung), 25° für ca. 3-4 Wochen

HERSTELLER



Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14
D-73252 Lenningen
Tel. +49 7021 738 30-0
Fax +49 7021 738 30-298



Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Die Konformität HERSTELLER ist in unserer Technischen Dokumentation belegt und wird durch die CE-Kennzeichnung bestätigt. Dieses Produkt ist geprüft und erfüllt unsere Qualitätsanforderungen.